PROSPECTO PARA:

SYNCROSTIM 500 UI LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
CEVA Salud Animal, S.A. - Avda. Diagonal 609-615 - 08028 Barcelona - España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CEVA SANTE ANIMALE – 10 avenue de La Ballastière – 33500 Libourne - FRANCIA

2. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYNCROSTIM 500 UI LIOFILIZADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y OVINO
Gonadotropina sérica equina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIA

El vial de liofilizado contiene:
Sustancia activa:
Gonadotropina sérica equina (eCG, antes conocida como PMSG).....500 UI

El vial de disolvente contiene:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 16,5 mg/ml

1 dosis de 2 ml de solución reconstituida contiene:
Sustancia activa
Gonadotropina sérica equina (eCG, antes conocida como PMSG).....500 UI
Excipientes
Alcohol bencílico (E 1519) .....33 mg

4. INDICACIONES DE USO

En vacas y novillas no cíclicas y en ovejas y corderas:
Inducción y sincronización del estro y de la ovulación. Para ser utilizado en combinación con un progestágeno.

5. CONTRAINDICACIONES

Ver la sección “Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta”.

6. REACCIONES ADVERSAS

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Para las especies distintas a la equina la eCG es una proteína exógena. Por lo tanto, pueden producirse reacciones antígeno-anticuerpo. En casos muy raros, la administración repetida de eCG puede provocar un shock anafiláctico (ver la sección Advertencias especiales).
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
500 UI de Gonadotropina sérica equina (eCG) por animal en dosis única, equivalente a 2 ml de la solución reconstituida.

El medicamento veterinario debe administrarse en el momento en que se retira el dispositivo de progestágeno.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Disolver el liofilizado en 2 ml de disolvente. Agitar hasta la disolución completa para obtener una solución homogénea.
La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne y leche: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar en nevera (2ºC - 8 ºC)
Liofilizado: proteger de la luz
Periodo de validez después de abierto el vial de disolvente: 28 días
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el vial después de CAD/EXP.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino
Especialmente en ovino, la dosis de eCG debe adaptarse a la raza (las dosis deben ser menores en las razas prolíficas) y a la estación reproductiva de los animales (mayor cuando se utiliza fuera de estación).

Advertencias para el usuario
Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la autoinyección. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.
Estudios en animales de laboratorio han evidenciado efectos teratógenos tras la administración de eCG. Las mujeres gestantes, las que tengan intención de quedar embarazadas ó aquellas cuyo estado se desconozca, no deben manipular el medicamento veterinario.
En caso de derrame accidental sobre la piel, debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Precauciones especiales para su uso en animales
En caso de shock anafiláctico debe administrarse tratamiento sintomático (p.ej. adrenalina o corticoesteroides).

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Estudios en animales de laboratorio han evidenciado efectos teratógenos tras la administración de eCG
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar durante la gestación.

Interacciones
Ninguna conocida

Sobredosificación
La administración de dosis superiores a las recomendadas puede incrementar el riesgo de gemelos en bovino y de trillizos en ovino.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos
Caja con 5 viales de liofilizado y 1 vial con 10 ml de disolvente
Caja con 10 viales de liofilizado y 2 viales con 10 ml de disolvente
Caja con 25 viales de liofilizado y 1 vial con 50 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades farmacodinámicas

La Gonadotropina sérica equina (eCG, antes conocida como PMSG) es una glicoproteína de gran tamaño secretada en las yeguas durante la gestación y su estructura es similar a la de las hormonas gonadotropinas endógenas: FSH y LH.

La eCG ejerce su acción a nivel de los receptores FSH y LH de las células distribuidas en las gónadas: en las hembras, la eCG induce la maduración de los folículos ováricos mediante la estimulación del crecimiento y desarrollo de los folículos antrales. En las hembras de los ovinos y bovinos no cíclicas, se recomienda su empleo después de un tratamiento para la sincronización del celo con un progestágeno: la eCG mejora la maduración folicular y el índice de ovulación y permite la sincronización de la ovulación.

Datos farmacocinéticos

En el plasma, la disminución de la eCG es bifásica con vidas medias de eliminación registradas en las especies de 22-64 horas y 118-220 en ovino (intravenoso, intramuscular) y vacas (intravenoso, intramuscular) respectivamente.

La eCG se degrada principalmente en hígado y riñón y se elimina por la orina.

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.